SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 288

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 9 dicembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 28 novembre 2024.

Impianto di Trattamento Meccanico Biologico di A.M.A. S.p.a. sito in Roma in via di Rocca Cencia, 301. Proroga dell'attivazione del sistema di by-pass della sezione di stabilizzazione aerobica, di cui all'ordinanza n. 16 del 08.04.2024, assorbimento dell'ordinanza n. 7 del 09.02.2024 e recepimento delle modifiche gestionali dell'Impianto TMB RC, in adempimento a prescrizioni intervenute. (Ordinanza n. 47).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge n. 400 del 23 agosto 1988, di un Commissario straordinario del Governo in carica fino al 31 dicembre 2026 «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario straordinario) al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022.

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario di Governo, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, l'esercizio delle competenze assegnate alle regioni, anche per quanto riguarda:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006;

l'art. 13, comma 2, del decreto-legge 50/2022, che prevede che il Commissario straordinario di Governo, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

l'art. 13, comma 2 ultimo periodo, del decreto-legge 50/2022 che dispone che la Regione Lazio si esprime sulle suddette ordinanze entro il termine di quindici giorni dalla richiesta di parere e che decorso tale termine si procede anche in mancanza della pronuncia;

Vista la direttiva 26 aprile 1999, n. 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, modificata dalla direttiva 30 maggio 2018, n. 2018/850/UE del «Pacchetto per l'economia circolare» che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero.

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, di attuazione della su richiamata direttiva 1999/31/CE, che disciplina la costruzione, l'esercizio e la gestione post-chiusura delle discariche, come modificato dal decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121, di recepimento della successiva direttiva 2018/850/UE.

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale».

Vista la direttiva quadro 2008/98/CE e successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la Gestione e la gerarchia dei rifiuti e nel definire il «rifiuto» come «qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi», prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (*BAT- Best Available Techniques*).

Visto il regolamento (UE) 2017/997 del Consiglio, dell'8 giugno 2017, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico».

Vista la comunicazione 2018/C 124/01 della UE recante «Gli orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti» del 9 aprile 2018, che fornisce chiarimenti e orien-

tamenti alle autorità nazionali, ivi incluse le autorità locali, e alle imprese riguardo alla corretta interpretazione e applicazione della pertinente normativa UE in materia di classificazione dei rifiuti, segnatamente in merito all'identificazione delle caratteristiche di pericolo, valutando se i rifiuti presentano una qualche caratteristica di pericolo e, in ultima analisi, classificando i rifiuti come pericolosi o non pericolosi.

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/1147 della Commissione europea del 10 agosto 2018 che stabilisce le «Conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (*Best Available Techniques*, *BAT)* per il trattamento dei rifiuti ai sensi della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio».

Viste la delibera SNPA (Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente) n. 67 del 6 febbraio 2020 che approva le «Linee guida del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente per I «applicazione della disciplina *end of waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006» e la delibera SNPA n. 105 del 18 maggio 2021 che approva il documento «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti», integrate con il decreto direttoriale n. 47 del 9 agosto 2021 del Ministero della transizione ecologica - direzione generale per l'economia circolare che ha introdotto, nell'ambito del Capitolo 3 delle linee guida stesse, il sotto paragrafo denominato «3.5.9 - rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico-biologico dei rifiuti urbani indifferenziati».

Visto il piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGR-RC) approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, ai sensi del richiamato art. 13, comma 1 del decreto-legge 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022, in coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale per la gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale 24 giugno 2022, n. 257.

Dato atto che:

con deliberazione n. 52 del 25/26 settembre 2015, l'assemblea capitolina di Roma Capitale ha approvato l'affidamento ad AMA S.p.a. del «servizio di gestione dei rifiuti urbani e di igiene urbana della città di Roma, per la durata di quindici anni e nei limiti autorizzativi degli strumenti di programmazione economico finanziaria di Roma Capitale», sulla base del Piano economico finanziario pluriennale alla stessa allegato;

con deliberazione n. 67 del 4 aprile 2023, l'assemblea capitolina ha approvato, altresì, gli indirizzi programmatici e le linee guida per la predisposizione del contratto di servizio per la gestione dei rifiuti urbani tra Roma Capitale e AMA S.p.a.;

la giunta capitolina, con deliberazione n. 82 del 21 marzo 2024, ha approvato il nuovo Contratto di servizio tra Roma Capitale e AMA S.p.a. per la gestione dei rifiuti urbani, valevole per gli anni 2024-2025, sottoscritto in data 28 marzo 2024.

Considerato che:

con determinazione n. G04876 del 26 aprile 2022 la Regione Lazio, ha approvato il revamping impiantistico dell'impianto integrato per il trattamento di rifiuti urbani non pericolosi localizzato nel Comune Roma (RM), via Rocca Cencia, 301, modificando l'Autorizzazione integrata ambientale di cui alla determinazione n. B2519 del 31 marzo 2011, come riesaminata con determinazione n. G09599 del 13 agosto 2020, rilasciata a favore della AMA S.p.a., C.F. e P.IVA 05445891004 con sede legale in via Calderon de la Barca, 87 - 00142 Roma;

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G10701 del 5 agosto 2022, sono stati disposti gli interventi di aggiornamento/correzione/errata corrige/refusi della determinazione dirigenziale n. G04876 del 26 aprile 2022, in seguito alle richieste di A.M.A. S.p.a. condivise con l'amministrazione giudiziaria;

con ordinanza n. 6 del 31 ottobre 2022 il Commissario straordinario, per fare fronte alle criticità impiantistiche inerenti il trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati nel territorio di Roma Capitale determinatesi in relazione all'incendio che ha interessato l'impianto di trattamento meccanico - biologico (TMB) gestito dalla E. Giovi S.r.l. in amministrazione giudiziaria, denominato «Malagrotta 2», ha disposto la modifica dell'autorizzazione in essere, di cui alla determinazione regionale n. G10701 del 5 agosto 2022, limitatamente ai quantitativi di rifiuto urbano indifferenziato (EER 200301) accettati presso l'impianto di TMB e nell'attività di trasferenza di Rocca Cencia;

AMA S.p.a., con nota prot. n. 0052223.U del 3 aprile 2023, acquisita in pari data agli atti del Commissario straordinario al prot. n. RM/621, ha reso noto, ai sensi dell'art. 29-*decies* comma 2 del decreto legislativo n. 152/06 e successive modificazioni ed integrazioni, il perdurare del superamento dei limiti dei parametri odorigeni a seguito di ulteriori campagne di verifica di efficacia dei ripetuti e sistematici interventi attuati, volti all'eliminazione delle suddette criticità per quanto concerne il sito di Rocca Cencia (via di Rocca Cencia 301 - 00132 Roma), disponendo «l'interruzione di tutte le ricezioni autorizzate, la contestuale interdizione agli ingressi dell'impianto e della adiacente trasferenza, fatte salve le attività di lavorazione volte all'allontanamento di tutti i materiali presenti nei tempi previsti»;

con ordinanza n. 8 del 6 aprile 2023 il Commissario straordinario ha ordinato ad AMA S.p.a. di provvedere al completo svuotamento del bacino di igienizzazione e di mettere in esercizio il sistema di *by-pass* (come da determina della Regione Lazio G03019 del 19 marzo 2015) già presente nello schema impiantistico autorizzato a monte della sezione di igienizzazione, per la matrice a prevalente frazione organica presente nel rifiuto indifferenziato, da avviare a recupero in impianti autorizzati interrompendo l'alimentazione al bacino di igienizzazione della suddetta matrice;

con ordinanza n. 19 del 29 settembre 2023 il Commissario straordinario ha adottato il provvedimento autorizzatorio unico regionale (PAUR), che comprende la pronuncia di valutazione di impatto ambientale (VIA) e l'autorizzazione integrata ambientale (AIA) dell'impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Rocca Cencia, da realizzarsi nel Comune di Roma, Municipio VI, in località via di Rocca Cencia, 301, proposto da AMA, quale modifica sostanziale dell'AIA approvata con determinazione n. B2519/2011 e successive modificazioni ed integrazioni della Regione

Lazio disponendo, altresì, che AMA desse avvio alle iniziative funzionali alla riconfigurazione impiantistica del sistema di trattamento della frazione indifferenziata, in coerenza con l'ordinanza commissariale n. 8/2023, entro i termini di vigenza della medesima ordinanza;

AMA S.p.a., con nota prot. n. 0067177.U del 2 maggio 2023, acquisita in pari data agli atti del Commissario Straordinario al prot. RM/862, ha comunicato che in data 28 aprile 2023 si sono concluse le attività di svuotamento dei bacini di igienizzazione nel rispetto di quanto previsto nell'ordinanza commissariale n. 8/2023, portando temporaneamente i quantitativi di rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) gestiti in trasferenza presso il TMB AMA sito in via di Rocca Cencia, 301, autorizzati con ordinanza n. 6/2022, a 7.000.t/settimana, fino al 31 gennaio 2024;

AMA S.p.a., con nota prot. 0013466.U del 24 gennaio 2024, acquisita in pari data agli atti del Commissario straordinario al prot. n. RM/296, ha evidenziando il perdurare dello stato di fragilità del sistema di gestione dei flussi del rifiuto urbano indifferenziato di Roma Capitale e, al fine di garantire la gestione dei flussi di rifiuto urbano indifferenziato anche in occasione di eventuali interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dell'impiantistica a supporto del trattamento, ha richiesto una proroga delle misure adottate con ordinanza commissariale n. 34 del 27 dicembre 2023;

con ordinanza n. 7 del 9 febbraio 2024 il Commissario straordinario, ritenuto necessario porre in essere ogni intervento volto a consentire la prosecuzione delle attività di gestione dei rifiuti urbani di Roma Capitale, arginando la situazione di criticità, al fine di salvaguardare la cittadinanza da rischi per l'igiene pubblica e da pregiudizi per la qualità ambientale, per il decoro e la vivibilità urbana, ha ordinato la prosecuzione delle attività di trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) presso il TMB di AMA S.p.a., sito in via di Rocca Cencia, 301, Roma, per un quantitativo pari a 7.000.t/settimana, già autorizzate con la citata ordinanza commissariale n. 34 del 27 dicembre 2023;

il 12 agosto 2024 è stata aggiudicata, tra le altre, la gara per la realizzazione del nuovo impianto per il recupero e il trattamento di carta, cartone e multimateriale presso il sito AMA di Rocca Cencia;

il nuovo impianto presso il sito AMA di Rocca Cencia verrà realizzato con i fondi del «Decreto Aiuti» e con ulteriori stanziamenti aggiuntivi recentemente deliberati da Roma Capitale;

il «Decreto Aiuti» prevede che le opere finanziate dovranno essere ultimate entro il 31 dicembre 2026;

AMA S.p.a. con nota prot. 0052323.U del 4 aprile 2024, acquisita in pari data agli atti del Commissario straordinario al prot. n. RM/1723, in considerazione della perdurante situazione di contrazione della capacità di trattamento dei rifiuti indifferenziati determinata, tra l'altro, dall'indisponibilità dei due impianti TMB «Malagrotta 1» e «Malagrotta 2» di E. Giovi S.r.l. in amministrazione giudiziaria, ha richiesto una proroga delle misure adottate con ordinanza commissariale n. 8 del 6 aprile 2023, relativa all'attivazione del *by-pass*;

con la medesima nota, AMA S.p.a. ha proposto lo spostamento, dall'area di ricezione dell'impianto, delle attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati in un'area chiusa, già adibita allo stoccaggio FOS/scarti di raffinazione - stoccaggi non più necessari a seguito dell'attivazione del *by-pass* - e l'eliminazione dell'area di trasferenza della frazione organica;

AMA S.p.a. con nota prot. 0052323.U del 4 aprile 2024 ha rappresentato anche la soluzione operativa di separazione fisica dei rifiuti EER 200301 destinati a trasferenza da quelli destinati a trattamento in impianto, in alternativa alla compartimentazione della platea di ricezione dei rifiuti, prevista nella Tavola C2 della determinazione regionale G09599 del 13 agosto 2020, a cui fa anche riferimento il verbale di prescrizioni *ex* art. 318-*ter* e ss del decreto legislativo n. 152/2006 del Comando dei carabinieri per la tutela e la sicurezza energetica - Nucleo operativo ecologico, prot. n. 15/1-2 del 13 febbraio 2024.

Preso atto:

che AMA S.p.a. con la nota acquisita in data 6 novembre 2024 agli atti del Commissario straordinario al proto. n. RM/2024/6336 ha rappresentato la necessità di:

prorogare di centottanta giorni solari e continuativi a far data dal prossimo 30 novembre 2024, i termini e le disposizioni contenuti nella ordinanza n. 16 del 8 aprile 2024, ovvero fino al prossimo 29 maggio 2025;

di recepire le migliorie tecnico-gestionali riportate nella relazione tecnica allegata alla nota prot. n. RM/6336/2024, volte alla mitigazione degli impatti ambientali generati dall'impianto di trattamento nella sua rinnovata configurazione.

Ritenuto necessario pertanto, porre in essere ogni intervento volto a consentire la prosecuzione delle attività di gestione dei rifiuti urbani di Roma Capitale, arginando la situazione di criticità, al fine di salvaguardare la cittadinanza da rischi per l'igiene pubblica e da pregiudizi per la qualità ambientale, per il decoro e la vivibilità urbana.

Considerato che un'efficiente ed efficace gestione del ciclo dei rifiuti urbani impatta direttamente sulle dinamiche gestionali complessive della città di Roma che è chiamata ad ospitare tutte le più importanti celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica;

Ritenuto inoltre che le modifiche gestionali richieste con nota prot. n. RM/6336/2024 vengono valutate come migliorative sotto il profilo ambientale in quanto le attività di deposito della frazione secca, la fase del suo caricamento sui mezzi di trasporto, nonché le fasi di imballaggio del sottovaglio avvengono in ambiente chiuso e confinato, sottoposto ad aspirazione forzata delle aree esauste in ambiente già autorizzato e dotato degli adeguati presidi ambientali già autorizzati con determina regionale n. G10701 del 5 agosto 2022;

Visto il sentito della Regione Lazio richiesto con nota del Commissario sraordinario in data 18 novembre 2024 prot. n. RM/6674 ed espresso con nota Regione Lazio prot. U.1470100 del 28 novembre 2024, acquisita in data 28 novembre 2024 al protocollo del Commissario straordinario al n. RM/7053.

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Ordina:

ad Ama S.p.a.:

1) di proseguire le attività di alimentazione delle linee impiantistiche del TMB in oggetto e di trasferenza dell'impianto TMB di Rocca Cencia, al fine di salvaguardare la salute pubblica, proseguendo l'esercizio del sistema di *by-pass* (come da determina della Regione Lazio G03019 del 19 marzo 2015) già presente nello schema impiantistico autorizzato a monte della sezione di igienizzazione, svuotata e resa libera nel corso dell'anno 2023, con l'avvio a recupero (di cui all'allegato C parte IV del decreto legislativo152/2006) di questa frazione in impianti siti in territorio nazionale ed estero come da programmazione e notifiche attualmente in essere;

2) di procedere, in continuità con l'ordinanza n. 16 del 8 aprile 2024, alla messa in atto delle migliorie tecnico-gestionali riportate negli allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente ordinanza, volte alla mitigazione degli impatti ambientali generati dall'impianto di trattamento nella sua rinnovata configurazione;

3) di predisporre adeguata istanza di modifica dell'esercizio dell'impianto entro novanta giorni dall'efficacia del presente provvedimento per riportare l'esercizio della piattaforma nel regime autorizzativo ordinario e superare l'attuale regime di straordinarietà;

Dispone:

1) L'assorbimento e il recepimento integrale nella presente ordinanza di quanto disposto e prescritto nella ordinanza n. 7 del 09.02.2024, con quantitativi della trasferenza scorporati da quelli accettati e trattati presso l'impianto TMB (la trasferenza non concorre al raggiungimento della quota annuale delle 140.000 tonnellate autorizzate per l'impianto *TMB)*;

2) la conferma di tutte le prescrizioni in essere nella determina regionale n. G10701 del 5 agosto 2022 così come modificate ed integrate dall'ordinanza commissariale n. 6 del 31 ottobre 2022, con aggiornamento delle prescrizioni;

3) che la presente ordinanza ha efficacia per un periodo non superiore a sei mesi e comunque fino al rilascio del provvedimento autorizzatorio che riporta l'impianto ad un regime autorizzativo ordinario e non più straordinario;

4) a seguito del parere positivo dalla Regione Lazio, l'immediata efficacia e pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

5) la notifica della presente ordinanza ad AMA S.p.a., nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città Metropolitana di Roma Capitale, al Comune di Roma Capitale, alla ASL RM2 - Dipartimento di prevenzione servizio Pre.S.A.L. e S.I.S.P., ad ARPA Lazio - Sezione di Roma.

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo Amministrativo».

Allegato 1: Planimetria.

Allegato 2: Relazione tecnica.

Allegato 3: Viabilità.

Roma, 28 novembre 2024

Il Commissario straordinario di Governo:
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla disposizione sono disponibili sul sito del Commissario di Governo: https://commissari.gov.it/giubileo2025/normativa/ordinanze -e-disposizioni/area-via-e-autorizzazioni-rifiuti

24A06490

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 ottobre 2024.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti alla Regione Liguria, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015 e della successiva retrocessione al patrimonio dello Stato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

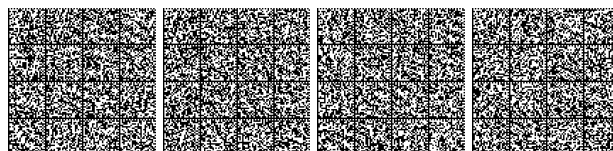
Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Visto il decreto-legge 29 maggio 2024, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge dalla legge 24 luglio 2024, n. 105, «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione edilizia e urbanistica»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non

oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 5 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che nei provvedimenti di cui ai precedenti commi 2 e 3 si prevede che, trascorsi tre anni dal trasferimento, qualora all'esito di apposito monitoraggio effettuato dall'Agenzia del demanio l'ente territoriale non risulti utilizzare i beni trasferiti, gli stessi rientrino nella proprietà dello Stato, che ne assicura la migliore utilizzazione;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Considerato che il comma 7-*bis* dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, introdotto dall'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 69 del 2024, dispone che i decreti di cui al comma 7, limitatamente alle annualità pregresse, prevedono che la riduzione delle entrate erariali corrispondente ovvero il recupero siano ripartiti in un numero di annualità pari a quelle intercorrenti fra il trasferimento dell'immobile e l'adozione del decreto;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio prot. n. 2017/6479/DGP-PBD dell'11 maggio 2017, prot. n. 22323 del 17 dicembre 2021 e prot. n. 21587 del 28 ottobre 2022;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Liguria prot. n. 2015/1964 del 3 marzo 2015, prot. n. 2015/12444/DR del 4 dicembre 2015, prot. n. 2015/12445/DR del 4 dicembre 2015 e prot. n. 2015/12447/DR del 4 dicembre 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, alla Regione Liguria, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «area cortilizia con rampa di accesso di pertinenza del Condominio di Viale Silvio d'Amico civ. 2», «*Ex* deposito militare in località Monte Verrugoli - porzione sita nel Comune di Riccò del Golfo», «Terreno pianeggiante sul quale insistono porzioni di fabbricati ad uso industriale in località Piano di Follo» e «Terreno con sovrastante manufatto in località Moricciola»;

Visti i decreti di retrocessione del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Liguria, prot. n. 2020/660/Atti del 3 luglio 2020, prot. n. 2020/662/Atti del 3 luglio 2020, prot. n. 2020/663/Atti del 3 luglio 2020 e prot. n. 2022/1128/Atti del 13 ottobre 2022, relativi, rispettivamente, ai provvedimenti di trasferimento prot. n. 2015/12447/DR del 4 dicembre 2015, prot. n. 2015/12445/DR del 4 dicembre 2015, prot. n. 2015/12444/DR del 4 dicembre 2015 e prot. n. 2015/1964 del 3 marzo 2015, in virtù dei quali lo Stato ha riacquisito, a titolo gratuito, dalla Regione Liguria, la piena e assoluta proprietà dei suddetti immobili, che, quindi, sono rientrati nel patrimonio disponibile dello Stato, rimanendo a carico della Regione Liguria tutto quanto dovuto, in responsabilità, oneri e benefici, per il periodo in cui ne è stata proprietaria;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti di trasferimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Liguria in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo alla regione trasferitaria pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Ritenuto che il computo della riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo alla Regione Liguria ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, deve riguardare il periodo in cui i suddetti immobili sono stati nella proprietà della regione stessa;

Considerato che, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 69 del 2013, limitatamente alle annualità pregresse, la riduzione delle entrate erariali ovvero il recupero sono ripartiti in un numero di annualità pari a quelle intercorrenti tra il trasferimento dell'immobile e l'adozione del decreto;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 16524 del 5 luglio 2023;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti alla Regione Liguria

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti alla Regione Liguria sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà alla medesima regione degli immobili denominati «area cortilizia con rampa di accesso di pertinenza del Condominio di viale Silvio d'Amico civ. 2», «*Ex* deposito militare in località Monte Verrugoli - porzione sita nel Comune di Riccò del Golfo», «Terreno pianeggiante sul quale insistono porzioni di fabbricati ad uso industriale in località Piano di Follo» e «Terreno con sovrastante manufatto in località Moricciola», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Liguria, rispettivamente, prot. n. 2015/1964 del 3 marzo 2015, prot. n. 2015/12444/DR del 4 dicembre 2015, prot. n. 2015/12445/DR del 4 dicembre 2015 e prot. n. 2015/12447/DR del 4 dicembre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La riduzione di cui al comma 1 opera fino alla data di retrocessione al patrimonio disponibile dello Stato a seguito dell'adozione dei decreti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Liguria, rispettivamente, prot. n. 2022/1128/Atti del 13 ottobre 2022, prot. n. 2020/663/Atti del 3 luglio 2020, prot. n. 2020/662/Atti del 3 luglio 2020 e prot. n. 2020/660/Atti del 3 luglio 2020.

3. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 3.589,26 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

4. Per gli anni 2015, 2020 e 2022, la disposizione di cui al comma 3 è applicata in proporzione al periodo di titolarità da parte della Regione Liguria.

5. L'ammontare della riduzione delle risorse di cui ai commi 3 e 4, è pari a complessivi euro 17.225,73.

6. L'ammontare della riduzione di cui al comma 5 è ripartito in otto quote, di pari importo, corrispondenti al numero delle annualità pregresse intercorrenti fra il trasferimento dell'immobile e l'adozione del presente decreto. Ciascuna quota ammonta a euro 2.153,22.

7. A decorrere dall'anno 2024, il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la quota di euro 2.153,22 di cui al comma 6, sino all'anno 2031 compreso.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare alla Regione Liguria.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

4. Ai fini del recupero delle somme secondo le modalità di cui ai commi 2 e 3, l'ammontare delle annualità pregresse è ripartito in un numero di quote, di pari importo, corrispondente al numero delle annualità intercorrenti fra il trasferimento dell'immobile e l'adozione del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2024

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1517

24A06527

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 novembre 2024.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Siete Fuentes», in Santu Lussurgiu.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

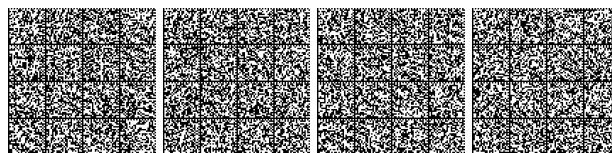
Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto direttoriale 13 agosto 2024, n. 4446 con il quale è stata sospesa la validità del decreto 30 dicembre 1999, n. 3243-147 di conferma del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Siete Fuentes» in Comune di Santu Lussurgiu (OR) e il decreto 11 giugno 2009 di indicazioni per le etichette in quanto i parametri nitrato e nitrito risultavano eccedere il limite massimo ammissibile per acque minerali destinate all'infanzia e poiché non risultavano correttamente riportati i risultati delle rilevazioni di alcuni parametri chimici;

Considerata la nota 8 settembre 2024, integrata con successive note del 9 settembre 2024, 11 ottobre 2024 e 12 novembre 2024, con la quale la società titolare dei riconoscimenti chiedeva a questa Direzione generale il ripristino di entrambi i decreti sopra citati ed allegava rapporti di prova relativi ai prelievi condotti in data 28 agosto 2024, 24 settembre 2024 e 22 ottobre 2024;

Considerata la richiesta di parere in merito al ripristino del riconoscimento del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Siete Fuentes» in Comune di Santu Lussurgiu (OR) e del decreto 11 giugno 2009 di indicazioni per le etichette, trasmessa in data 15 novembre 2024 dalla Direzione generale della prevenzione all'Istituto superiore di sanità;

Esaminata la documentazione integrative fornita dalla società titolare del riconoscimento;

Visto il parere favorevole dell'Istituto superiore di sanità al ripristino del decreto dirigenziale 30 dicembre 1999, n. 3243-147 con il quale veniva confermato il riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Siete Fuentes» in Comune di Santu Lussurgiu (OR);

Visto il parere favorevole della III Sezione del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del giorno 19 novembre 2024, al ripristino del decreto dirigenziale 30 dicembre 1999, n. 3243-147 con il quale veniva confermato il riconoscimento delle caratteristiche dell'acqua minerale naturale «Siete Fuentes» in Comune di Santu Lussurgiu (OR);

Considerato il parere contrario dell'Istituto superiore di sanità al ripristino del decreto 11 giugno 2009 di riconoscimento delle indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Siete Fuentes», fino a quando non saranno forniti almeno quattro certificati di analisi chimica relativi a prelievi eseguiti nelle quattro stagioni su campioni prelevati alla sorgente, corredati dei relativi verbali di prelevamento redatti alla presenza dell'autorità sanitaria competente per territorio, che diano risultati conformi per la preparazione degli alimenti per l'infanzia;

Considerato il parere non favorevole della III Sezione del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del giorno 19 novembre 2024, al ripristino del decreto 11 giugno 2009 di riconoscimento delle indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Siete Fuentes» fino a quando non saranno forniti almeno quattro certificati di analisi chimiche, eseguite nelle quattro stagioni, su campioni prelevati alla sorgente e dai relativi verbali di prelevamento redatti dall'autorità sanitaria, che ha assistito ai prelevamenti stessi, per cui il parametro sodio risulti inferiore a 20 mg/l e il parametro nitrati inferiore a 10 mg/l;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Siete Fuentes» in Comune di Santu Lussurgiu (OR), confermato con decreto 30 dicembre 1999, n. 3243-147.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 29 novembre 2024

Il direttore generale: VAIA

24A06493

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 30 ottobre 2024.

Adeguamento del contributo annuo dello Stato, in favore del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica, relativo all'anno 2023.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 22 dicembre 1973, n. 903;

Visto l'art. 21, secondo comma, della citata legge n. 903 del 1973, che prevede l'erogazione di un contributo annuo complessivo dello Stato in favore del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica;

Visto l'art. 4, secondo comma, del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, il quale stabilisce che il suddetto contributo, a decorrere dal 1° gennaio 1982, è modificato, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con la stessa periodicità e nella stessa misura dell'aumento percentuale che ha dato luogo alle variazioni degli importi delle pensioni per perequazione automatica;

Tenuto conto che, dalla rilevazione elaborata dall'INPS, comunicata con PEC del 16 maggio 2024, la percentuale di aumento medio delle pensioni erogate dal predetto Fondo per l'anno 2023 è pari all'8,1%;

Tenuto conto che l'art. 11 del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, prevede, a favore del menzionato Fondo, un contributo a carico dello Stato pari ad euro 1.032.914,00;

Vista l'esigenza di specificare nel presente provvedimento sia l'ammontare del contributo di cui all'art. 21 della citata legge n. 903 del 1973, come determinato ai sensi dell'art. 4, secondo comma, del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, sia l'ammontare del contributo di cui all'art. 11 del medesimo decreto-legge;

Visto l'art. 1, comma 2, lettera *a)*, della legge 13 novembre 2009, n. 172;

Decreta:

Articolo unico

1. Il contributo a carico dello Stato di cui all'art. 21, secondo comma, della legge 22 dicembre 1973, n. 903, a valere sul capitolo 4356 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Centro di

responsabilità «Politiche previdenziali», è aumentato, a decorrere dal 1° gennaio 2023, da euro 8.402.539,37 ad euro 9.083.145,06.

2. Il contributo di cui all'art. 11 del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, è stabilito in euro 1.032.914,00.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2024

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 29 novembre 2024, reg.ne n. 2994

24A06563

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 22 novembre 2024.

Scioglimento della «La Fenice società cooperativa sociale a r.l.», in Sassuolo e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14 e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), che radica nel «Ministero delle imprese e del made in italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzio-

ne dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale sottoscritto in data 24 aprile 2024, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dal revisore incaricato da questa Direzione generale;

Considerato che dalla suddetta azione ispettiva risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti, a norma dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, la cancellazione dall'albo nazionale, mascherando la struttura cooperativa, nei fatti, un'istituzione societaria priva di finalità mutualistica;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0066845 del 28 agosto 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 settembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Adele Grazioli, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia – sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC del 19 novembre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Fenice società cooperativa sociale a r.l.», con sede in via Tien An Men, 4 - 41049 Sassuolo (MO) – codice fiscale 05680460879, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Adele Grazioli, nata a Capua (CE) il 27 agosto 1974 (codice fiscale GRZ DLA 74M67 B715A) e domiciliata in via Cittadella, 41/2 - 41123 Modena (MO).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A06491

DECRETO 22 novembre 2024.

Scioglimento della «Archimede società cooperativa», in Latina e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni. (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordi-

no delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale sottoscritto in data 23 gennaio 2024, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dal revisore incaricato da questa Direzione generale;

Considerato che dalla suddetta azione ispettiva risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti, a norma dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, la cancellazione dall'albo nazionale, mascherando la struttura cooperativa, nei fatti, un'istituzione societaria priva di finalità mutualistica;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0070871 del 6 settembre 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 settembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Serena Antinucci, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta Pec del 18 novembre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Archimede società cooperativa», con sede in viale XVIII Dicembre n. 20 - 04100 Latina (LT) - C.F. 02835900594, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Serena Antinucci, nata a Roma (RM) il 5 marzo 1986 (c.f. NTNSRN86C45H501J), e domiciliata in via Arrigo Davila n. 16 - 00178 Roma (RM).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A06492

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Plerixafor Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 703/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario naziona-

le», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 34 del 23 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 64 del 16 marzo 2023, con la quale la Società Accord Healthcare, S.L.U. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plerixafor Accord» (plerixafor);

Vista la domanda presentata in data 11 gennaio 2024 con la quale la Società Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Plerixafor Accord» (plerixafor);

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Plerixafor Accord» (plerixafor) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

«20 mg/ml - Soluzione iniettabile» uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1.2 ml

A.I.C. n. 050483015 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 4.350,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 7.180,07

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Plerixafor Accord» (plerixafor) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Plerixafor Accord» (plerixafor) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indica-

zioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 novembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06469

DETERMINA 11 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Desmopressina Doc», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 706/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale

2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 109 del 2 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 116 del 20 maggio 2024, con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desmopressina Doc» (desmopressina);

Vista la domanda presentata in data 30 maggio 2024 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Desmopressina Doc» (desmopressina);

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DESMOPRESSINA DOC (desmopressina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050975034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,35;

«60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050975109 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,35;

«120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050975198 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,62;

«120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050975263 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,62.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Desmopressina Doc» (desmopressina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Desmopressina Doc» (desmopressina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficia-*

le della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 novembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06470

DETERMINA 20 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Disox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 720/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408 e 409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 209 del 16 settembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 26 settembre 2024, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di prednisone, "Vapredis"»;

Vista la domanda presentata in data 30 settembre 2024 con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Disox» (prednisone), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. numeri 049521014, 049521026, 049521040, 049521065 e 049521077;

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DISOX (prednisone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049521014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 0,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,40;

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049521026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,81;

«20 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049521040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,50;

«25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049521065 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,07;

«25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049521077 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy, ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Disox» (prednisone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Disox» (prednisone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 novembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06471

DETERMINA 21 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Teriflunomide Glenmark», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 722/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408 e 409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 175 del 9 agosto 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 199 del 26 agosto 2024, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di teriflunomide, "Teriflunomide Glenmark"»;

Vista la domanda presentata in data 4 settembre 2024 con la quale la società Glenmark Pharmaceuticals S.R.O. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Teriflunomide Glenmark» (teriflunomide), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 051210033 e A.I.C. n. 051210045;

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TERIFLUNOMIDE GLENMARK (teriflunomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/essicante - A.I.C. n. 051210033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 406,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 763,29;

nota AIFA: 65;

«14 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/essicante - A.I.C. n. 051210045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.220,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.289,87;

nota AIFA: 65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy, ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teriflunomide Glenmark» (teriflunomide), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teriflunomide Glenmark» (teriflunomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

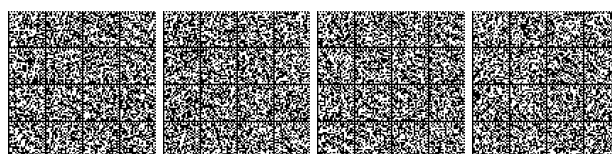
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 novembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06472

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nistik»

Con la determina n. aRM - 247/2024 - 734 del 29 novembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Menarini International Operations Luxembourg S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: NISTIK.

Confezioni:

049732252 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732249 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732237 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732225 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732213 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732201 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732199 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732187 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732175 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732163 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732151 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732148 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732136 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732124 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732112 - 40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732100 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732098 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732086 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732074 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732062 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732050 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732047 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732035 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732023 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

049732011 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A06495

CAMERA DI COMMERCIO DEL MOLISE

Nomina del conservatore del registro delle imprese

A seguito della costituzione di un ufficio di segreteria generale in comune tra le Camere di commercio di Foggia e del Molise, giusta Convenzione per l'esercizio in forma associata delle relative funzioni, la dott.ssa Lorella Palladino, già segretario generale *ad interim* della Camera di commercio del Molise dal 14 novembre 2024, riveste dalla stessa decorrenza il ruolo di conservatore del registro delle imprese della Camera di commercio del Molise.

24A06505

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 novembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0552
Yen	163,74
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,282
Corona danese	7,4591
Lira Sterlina	0,8356
Fiorino ungherese	408,7
Zloty polacco	4,3278
Nuovo leu romeno	4,9765
Corona svedese	11,6
Franco svizzero	0,9364
Corona islandese	144,3
Corona norvegese	11,717
Rublo russo	-
Lira turca	36,4467
Dollaro australiano	1,6352
Real brasiliano	6,103
Dollaro canadese	1,4873

Yuan cinese	7,6442
Dollaro di Hong Kong	8,214
Rupia indonesiana	16732,73
Shekel israeliano	3,9468
Rupia indiana	89,0765
Won sudcoreano	1474,49
Peso messicano	21,5023
Ringgit malese	4,7278
Dollaro neozelandese	1,8062
Peso filippino	61,929
Dollaro di Singapore	1,4186
Baht tailandese	36,758
Rand sudafricano	19,0768

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A06528

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 novembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

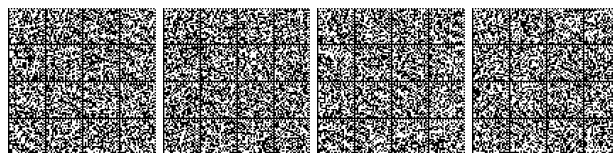
Dollaro USA	1,0578
Yen	162,71
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,284
Corona danese	7,4591
Lira Sterlina	0,83638
Fiorino ungherese	407,45
Zloty polacco	4,3303
Nuovo leu romeno	4,9769
Corona svedese	11,584
Franco svizzero	0,9329
Corona islandese	145,3
Corona norvegese	11,6595
Rublo russo	-
Lira turca	36,5558
Dollaro australiano	1,6264
Real brasiliano	6,1212
Dollaro canadese	1,4833
Yuan cinese	7,6578
Dollaro di Hong Kong	8,2335
Rupia indonesiana	16759,52
Shekel israeliano	3,9611
Rupia indiana	89,2935
Won sudcoreano	1472,84
Peso messicano	21,4956
Ringgit malese	4,7315
Dollaro neozelandese	1,7949
Peso filippino	62,314
Dollaro di Singapore	1,4163
Baht tailandese	36,521
Rand sudafricano	19,097

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A06529

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 novembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0562
Yen	164,42
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,286
Corona danese	7,4592
Lira Sterlina	0,8338
Fiorino ungherese	409,6
Zloty polacco	4,3308
Nuovo leu romeno	4,9765
Corona svedese	11,605
Franco svizzero	0,9342
Corona islandese	145,5
Corona norvegese	11,644
Rublo russo	-
Lira turca	36,4025
Dollaro australiano	1,6225
Real brasiliano	6,0975
Dollaro canadese	1,4767
Yuan cinese	7,6528
Dollaro di Hong Kong	8,2208
Rupia indonesiana	16790,04
Shekel israeliano	3,9413
Rupia indiana	89,1025
Won sudcoreano	1474,4
Peso messicano	21,3036
Ringgit malese	4,7228

Dollaro neozelandese	1,7947
Peso filippino	62,282
Dollaro di Singapore	1,4173
Baht tailandese	36,581
Rand sudafricano	19,1266

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A06530

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 novembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0526
Yen	162,53
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,346
Corona danese	7,4588
Lira Sterlina	0,83273
Fiorino ungherese	410,5
Zloty polacco	4,3418
Nuovo leu romeno	4,977
Corona svedese	11,607
Franco svizzero	0,9294
Corona islandese	145,9
Corona norvegese	11,62
Rublo russo	-
Lira turca	36,2958
Dollaro australiano	1,6141
Real brasiliano	6,1277
Dollaro canadese	1,47
Yuan cinese	7,6204
Dollaro di Hong Kong	8,1921
Rupia indonesiana	16732,97
Shekel israeliano	3,9291
Rupia indiana	88,9158
Won sudcoreano	1471,6
Peso messicano	21,4444
Ringgit malese	4,6999
Dollaro neozelandese	1,7924
Peso filippino	62,116
Dollaro di Singapore	1,4144
Baht tailandese	36,467
Rand sudafricano	19,0284

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

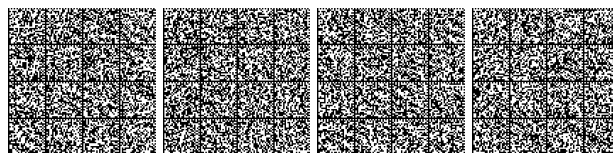
24A06531

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 novembre 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0412
Yen	160,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,358
Corona danese	7,4577
Lira Sterlina	0,83205
Fiorino ungherese	411,13
Zloty polacco	4,3373
Nuovo leu romeno	4,9767
Corona svedese	11,553
Franco svizzero	0,9272
Corona islandese	145,7
Corona norvegese	11,568
Rublo russo	-
Lira turca	35,9737
Dollaro australiano	1,6018
Real brasiliano	6,0483
Dollaro canadese	1,4561
Yuan cinese	7,5458
Dollaro di Hong Kong	8,1052
Rupia indonesiana	16569,6
Shekel israeliano	3,8717
Rupia indiana	87,929
Won sudcoreano	1464,43
Peso messicano	21,2742
Ringgit malese	4,6516
Dollaro neozelandese	1,7824
Peso filippino	61,368
Dollaro di Singapore	1,4034
Baht tailandese	35,968
Rand sudafricano	18,7942

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A06532

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della R. Arciconfraternita di S. Maria del Buon Principio in S. Onofrio a Castelcapuano, in Napoli.

Con decreto del Ministro dell'interno del 20 novembre 2024 viene soppressa la R. Arciconfraternita di S. Maria del Buon Principio in S. Onofrio a Castelcapuano, con sede in Napoli.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A06473

Soppressione della Confraternita di S. Michele Arcangelo, in Corsione

Con decreto del Ministro dell'interno del 20 novembre 2024 viene soppressa la Confraternita di S. Michele Arcangelo, con sede in Corsione (AT).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A06474

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio pubblico militare al patrimonio dello Stato dell'immobile denominato «Ex Depocel Siliqua» ID 1897, in Siliqua.

Con decreto interdirettoriale n. 150 datato 6 giugno 2024, è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni del patrimonio dello Stato dell'immobile demaniale denominato «Ex Depocel Siliqua» ID 1897, ubicato nel Comune di Siliqua (CA), riportato nel catasto terreni del comune censuario medesimo al foglio n. 203, mappali n. 84, 86, 87, 93 e 94, per una superficie complessiva di mq 15.621, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

24A06494

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-288) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00